**临床试验初始审查申请表**

项目受理号：20XX-XX-XX

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | |
| 临床试验批件号/临床试验通知书 |  | | 剂型 |  |
| 类别 | □化学药 □中药/天然药物 □生物制品 | | | 第 类 |
| □医疗器械 □体外诊断试剂 | | | 第 类 |
| 试验分期 | □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □二类医疗器械 □三类医疗器械 □高风险医疗器械  □临床验证 □国际多中心 □科研 □其它 | | | |
| 申办方 |  | | | |
| 组长单位 |  | | | |
| CRO（如有） |  | | | |
| 本中心专业组 |  | | 主要研究者 |  |
| 招募人数 | 本中心招募人数/受试者总人数 | | | |
| 递交资料 | 详见递交资料清单 | | | |
| 资料递交人签名： 日期： | | | | |
| 主要研究者签名： | | 日期： | | |

**药物临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明  （营业执照，药物生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 试验药、对照药的药检报告 | □ | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 11 | 主要研究者履历 | □ | □ | □ |
| 12 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 13 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一式贰份。

**医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | 临床试验批件/临床试验通知书 | □ | □ | □ |
| 2 | 伦理审查申请表 | □ | □ | □ |
| 3 | 申办方委托书 | □ | □ | □ |
| 4 | 申办方资质证明  （营业执照，生产许可证，GMP证书） | □ | □ | □ |
| 5 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 6 | 知情同意书（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 7 | CRF（注明版本号/日期） | □ | □ | □ |
| 8 | 研究者手册 | □ | □ | □ |
| 9 | 医疗器械质量检验报告（第三方及自检） | □ | □ | □ |
| 10 | 临床试验机构设施和条件满足试验的说明 | □ | □ | □ |
| 11 | 试验用医疗器械符合性声明 | □ | □ | □ |
| 12 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ | □ |
| 13 | 主要研究者履历 | □ | □ | □ |
| 14 | 临床试验研究成员名单 | □ | □ | □ |
| 15 | 其他伦理委员会对研究项目的重要决定的说明 | □ | □ | □ |

**备注：**提供全套资料贰份，并盖章，同时提供电子版一套（PDF版）。另附方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）一式贰份。